

Erweiterung der Nationalen Teststrategie – Stand der Überlegungen des BMG

I. Flächendeckendes Angebot kostenloser PoC-Antigen-Schnelltests

Die Nationale Teststrategie wurde in den letzten zwölf Monaten beständig weiterentwickelt. Dies ist auf Grundlage zweier Prinzipien geschehen: Erstes und wichtigstes Prinzip ist die Umsetzung fachlicher Erkenntnisse und Empfehlungen. Das zweite Prinzip und notwendige Voraussetzung ist die ausreichende Verfügbarkeit und nachgewiesene Qualität entsprechender Tests.

Seit dem Herbst 2020 stehen sogenannte Point of Care (PoC)-Antigen-Schnelltests in ausreichender Menge und Qualität zur Verfügung und sind seitdem Bestandteil der Nationalen Teststrategie und der Test-Verordnung (TestV) des Bundes. Diese dienen insbesondere zur präventiven Testung im Gesundheitswesen und in Gemeinschaftseinrichtungen. Die Angaben der Hersteller zur Qualität der nach Test-Verordnung abrechenbaren PoC-Antigen-Schnelltests werden zudem in einem von Paul- Ehrlich-Institut (PEI) und Robert Koch-Institut (RKI) erarbeiteten Evaluierungsprozess überprüft.

Nachdem die meisten Tests, insbesondere der großvolumigen Hersteller, diese Qualitätsprüfung „bestanden“ haben und nachdem nach Angaben zahlreicher Marktteilnehmer im Januar 2021 nun erstmalig das Angebot an PoC-Antigen-Schnelltests die Nachfrage deutlich überstiegen hat, ist rechtzeitig zur schrittweisen Aufhebung der Kontaktbeschränkungen („Winter-Lockdown“) die Grundlage für eine qualitative Weiterentwicklung der Nationalen Teststrategie gegeben:

Die Nationale Teststrategie und die TestV werden so angepasst, dass vom xx. März 2021 bis zum 30. Juni 2021 (Anfang Juni erfolgt eine Evaluation der Maßnahme) jeder Bürger und jede Bürgerin („Bürgertest“) in den Testzentren des öffentlichen Gesundheitsdienstes, bei vom öffentlichen Gesundheitsdienst beauftragten Dritten oder in Arztpraxen sowie in den von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren zweimal wöchentlich kostenlos einen PoC-Antigen-Schnelltest durchführen lassen kann. Um sicherzustellen, dass in kurzer Zeit ausreichend Testkapazitäten entstehen bzw. genutzt werden können, soll der Kreis der beauftragbaren Dritten um weitere Dienstleister erweitert werden. Diese haben bereits beim Aufbau der Testkapazitäten an den Flughäfen, Bahnhöfen und Autobahnen in kurzer Frist Testzentren aufgebaut. Wo nötig, wird das BMG durch eine Änderung der Medizin-Produkte-Abgabeverordnung diesen beauftragten Dritten den Bezug der Schnelltests ermöglichen.

Die allermeisten Schnelltests erfordern eine gewisse Vorkenntnis zur richtigen Probenentnahme („tief im Rachen / tief in der Nase“) und können daher nur durch Dritte oder nach einer (Video-) Schulung zur richtigen (Selbst-) Beprobung eingesetzt werden. Für bestimmte Einrichtungen des Gesundheitswesens werden die Schulungskosten auf Grundlage der Test-VO übernommen. Da der die Probe entnehmende Dritte sich dabei selbst in das Risiko einer Infektion begibt, sind entsprechende Arbeitsschutz- und Hygienemaßnahmen sowie die Bereitstellung entsprechender medizinischer Schutzkleidung erforderlich.

Das Ergebnis eines Schnelltests, der durch geschulte Dritte durchgeführt wurde, ist dem Getesteten mitzuteilen und ggf. schriftlich oder elektronisch/digital auszuhändigen. Ein entsprechend dokumentiertes Testergebnis kann gegenüber Dritten, beispielsweise Behör-

den, vorgelegt werden. Dies gilt zum Beispiel nach Einreise aus bestimmten Risikogebieten, beim Besuch einer Pflegeeinrichtung oder ist denkbar als Voraussetzung zum Betreten bestimmter Einrichtungen.

Die Vergütung erfolgt analog der in den §§ 7ff TestV genannten Verfahren und Voraussetzungen und beträgt für den Test bis zu 6 EUR sowie eine Vergütung in Höhe von 12 EUR für die Testdurchführung samt Ausstellung eines Testzeugnisses. Diese Vergütung ist notwendig, um eine ausreichende Zahl von Anbietern sicherzustellen. Die Abrechnung erfolgt über die Kassenärztlichen Vereinigungen und wird aus dem Bundeshaushalt erstattet.

Da diese nach der TestV durchgeführten Tests ausschließlich der Pandemiebekämpfung und der öffentlichen Gesundheit im Sinne eines Public Health-Ansatzes dienen, nimmt der Bund damit seine gesamtstaatliche Verantwortung wahr.

Die Kosten für den Bundeshaushalt hängen von der nicht exakt vorhersehbaren Inanspruchnahme ab. Mit den Erfahrungen aus dem Freistaat Bayern, in dem es seit einiger Zeit das Angebot der kostenlosen Testung für die Bürgerinnen und Bürger gibt, sowie aus AUT, DNK und IRL lässt sich eine monatliche Kostenbelastung von 540 – 810 Mio. EUR schätzen (Annahme: 2 bis 2,5 % der Bevölkerung pro Tag nutzen das Angebot). Auf vier Monate gerechnet sind das geschätzte Kosten von etwa 2,16 – 3,24 Mrd. EUR.

II. Einführung von Selbsttests in Deutschland

Das zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat die ersten Anträge auf nationale Sonderzulassung von Selbsttests genehmigt, weitere folgen absehbar. Die rechtlichen Voraussetzungen für die Eigenanwendung sind bereits seit 2. Februar in Kraft, Selbsttests werden auf der Basis freiverkäuflich erhältlich sein. Viele Anbieter haben auch Verfahren zur EU-weiten CE-Zertifizierung begonnen.

Selbsttest sind per definitionem dadurch gekennzeichnet, dass sich die Probe durch den ungeschulten Laien korrekt bei sich selbst nehmen lässt. Hinweise zur korrekten Durchführung finden sich in der verständlichen Gebrauchsanweisung, viele Anbieter bieten auch entsprechende kurze Videos an.

Beim Selbsttest sind drei Situationen zu unterscheiden:

1. Das Ergebnis eines Selbsttest kann im Grunde zusätzliche Sicherheit geben in einer konkreten Situation: im privaten Kontext für den Getesteten selbst oder bspw. vor einem familiären Treffen oder Besuch.
2. Sinnvoll ist auch – im Sinne eines präventiven Lebenswelten-Ansatzes - das Angebot an Schülerinnen und Schüler sowie Beschäftigte in den Unternehmen, für sich und das eigene Umfeld durch einen Selbsttest ein- oder zweimal die Woche zusätzliche Sicherheit zu geben; entsprechende Tests, verbunden mit einer Einführung in den richtigen Gebrauch, müssten durch die Schulen und Arbeitgeber bereitgestellt werden.
3. Erfolgt der Selbsttest unter „Aufsicht“ / Beobachtung direkt vor Ort durch den Veranstalter, kann er – alternativ zum bestätigten Schnelltest – auch als Voraussetzung für das Betreten eines Restaurants, eines Theaters oder Kinos dienen.

Das Bundesministerium für Gesundheit ist bereits in Verhandlungen Herstellern, um in entsprechenden Rahmenverträgen (MoU) bestimmte Mindestmengen dieser Tests für den deutschen Markt zu sichern. Dieses Instrument wurde bereits erfolgreich für die PCR- und die PoC-Antigen-Schnelltests genutzt. Dies ist vorsorglich entsprechend haushaltsrechtlich abzusichern.

Die Erfahrung zeigt allerdings auch, dass die Mechanismen des Marktes hier wirken und sich die Nachfrage in kurzer Zeit entsprechendes Angebot schafft. Anders als bei Impfstoffen ist das Skalieren der Produktion aus Sicht der Hersteller schnell möglich.

Um Selbsttests zielführend in die Nationale Teststrategie des Bundes zu integrieren, wird die Bundesregierung eine interministerielle Arbeitsgruppe (BMG, BMF, BMI, BMWi, BMAS, BMVI, BMFSFJ) einrichten, die unter anderem auch die finanziellen Rahmenbedingungen einschließlich einer angemessenen Eigenbeteiligung prüfen wird.

III. Verhalten bei positivem Testergebnis

Bei einem positiven Testergebnis nach einem PoC-Antigen-Schnelltest oder nach einem Selbsttest sollte der Getestete über seinen Hausarzt oder die Rufnummer 116117 einen Termin zur PCR-Labortestung vereinbaren und sich mindestens bis deren Ergebnis vorliegt, in häusliche Isolation begeben.

Bei einem positiven Testergebnis eines PoC-Antigen-Schnelltests bei einem der nach Test-Verordnung beauftragten Teststellen soll künftig auch die Möglichkeit bestehen, direkt vor Ort eine weitere Probe zur bestätigenden PCR-Labortestung zu entnehmen und einzusenden. Der positiv Getestete sollte sich auch in diesem Fall unmittelbar in häusliche Isolation begeben, bis das endgültige Ergebnis vorliegt. Das jeweilige Gesundheitsamt wird informiert.

Die Kosten werden in beiden Fällen übernommen.

Nationale Impfstrategie

Bis zum Ende der laufenden Kalenderwoche werden nach Angaben der Hersteller über elf Millionen Impfdosen an die Länder ausgeliefert sein. Bisher verimpft wurden für Erst- und Zweitimpfungen insgesamt über sechs Millionen Dosen. Aktuell werden am Tag bis zu 170.000 Impfungen durchgeführt. Die Impfkampagne muss nun also deutlich an Fahrt gewinnen und die Zahl der in den Impfzentren und durch die mobilen Impfteams der Länder tatsächlich durchgeführten Impfungen pro Woche wie zugesagt verdoppelt werden.

Wie zwischen Bund und Ländern vereinbart, ist zuerst insbesondere den Pflegeheimbewohnerinnen und -bewohnern ein Impfangebot gemacht worden. Dies wurde auch von den allermeisten angenommen, so dass mittlerweile über 800.000 von ihnen mindestens einmal geimpft wurden. Über 570.000 der Pflegeheimbewohnerinnen und -bewohner haben bereits ihre Zweitimpfung erhalten und sind damit schon bestmöglich geschützt. Die ersten Erfolge bei den Infektions- und Erkrankungszahlen dieser Gruppe sind statistisch mittlerweile zu sehen.

Alle Länder haben bereits im fließenden Übergang begonnen, auch Personen der zweiten Priorisierungsgruppe nach der Coronavirus-Impfverordnung („mit hoher Priorität“) ein Impfangebot zu machen. Nach entsprechender, durch Bund und Länder erbetener Prüfung sind die Beschäftigten in Kinderbetreuungseinrichtungen, in der Kindertagespflege sowie in Grund-, Förder- und Sonderschulen seit dem 24. Februar 2021 ebenfalls dieser Gruppe zugeordnet.

Im Rahmen der Aktualisierung der Nationalen Impfstrategie und zum besseren Übergang in die nächste Phase wird das Bundesministerium für Gesundheit die bereits bestehende Möglichkeit der Einbeziehung niedergelassener Ärztinnen und Ärzte weiterentwickeln. Die Impfverordnung des Bundes wird dahingehend geändert, dass ab der zweiten Märzwoche die Beauftragung ausgewählter Leistungserbringer der niedergelassenen ärztlichen Versorgung durch die Länder einen festen Rahmen hat. Dieser beinhaltet explizite Regelungen für die Vergütung für die entsprechenden ärztlichen Leistungen, für die vorzunehmende digitale Impfquotenerfassung und für die Abrechnung über die Kassenärztlichen Vereinigungen. Die beauftragten Ärztinnen und Ärzte sollen auch den Nachweis der Anspruchsberechtigung und die Priorisierung vor Ort in ihrer Praxis prüfen. Der vom Bund beschaffte Impfstoff wird wie bei den Impfzentren über die zuständigen Landesbehörden zur Verfügung gestellt. Die Anzahl der durchgeführten Impfungen pro Impfstoff muss in die tägliche Meldung des jeweiligen Landes an das RKI einfließen.

In den meisten Ländern wird die Zahl der verfügbaren Impfdosen bereits im April die von den Ländern gemeldeten maximalen Kapazitäten in den Impfzentren übersteigen. Seit Beginn dieses Jahres bereitet daher das Bundesministerium für Gesundheit im engen Austausch mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie den Verbänden der Apotheker und des pharmazeutischen Großhandels für den April den Übergang in die nächste Phase der Nationalen Impfstrategie vor. In dieser Phase sollen die haus- und fachärztlichen Praxen, die in der Regelversorgung routinemäßig Schutzimpfungen anbieten, umfassend in die Impfkampagne eingebunden werden. Die hierzu gehörenden Fragen der Vergütung, der Logistik,

der Distribution, der Verfügbarkeit von Impfstoffen sowie der eigenständigen Datenmeldung an das RKI befinden sich in letzten Abstimmungen zwischen allen Beteiligten. Die zur Umsetzung notwendigen Rechtsverordnungen wird das Bundesministerium für Gesundheit im März erlassen.

Die Impfzentren und mobilen Impfteams der Länder werden parallel weiter benötigt und zur besseren Planung ab April kontinuierlich mit der gleichen Menge Impfdosen wöchentlich beliefert. Termine in den Impfzentren sollen weiter strikt nach geltender Priorisierung vergeben werden. Die Priorisierung der Coronavirus-Impfverordnung gilt auch für die Impfungen in den Arztpraxen als Grundlage. Die tatsächliche Entscheidung der Priorisierung erfolgt nach jeweiliger ärztlicher Einschätzung vor Ort. Dies wird helfen, in dieser Phase eine flexiblere Umsetzung von Impfungen zu ermöglichen.

Schon seit Beginn der Impfkampagne können auch Betriebsärztinnen und Betriebsärzte insbesondere im Zusammenhang mit mobilen Impfteams organisatorisch einbezogen werden. In einem weiteren Schritt werden diese bzw. die Unternehmen im Laufe des zweiten Quartals verstärkt in die Impfkampagne eingebunden. Gespräche zur Vorbereitung dieses Schrittes laufen bereits mit der BDA und den Verbänden der Betriebsärzte.